COVIDIEN

**2013 年 10 月 4 日改訂(第 6 版)
*2010 年 9 月 1 日改訂(第 5 版)

医療機器届出番号 13B1X00069PS008A

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
一般医療機器　単回使用パルスオキシメータプローブ　JDMN コード：31658000

SpO_2 センサ
(M1902B)

再使用禁止

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師及び医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
3. 機器の詳しい操作、使用時の注意事項、仕様などについては、パルスオキシメータ又は患者監視装置(以下「モニタ」)本体に付属の添付文書・取扱説明書を熟読すること。

【禁忌・禁止】
1. 本品を改造しないこと［本品の機能や精度に悪影響を及ぼすことがあるため］。
2. 本品は同一患者にのみ使用可能な滅菌済み製品であるため、複数の患者に使用しないこと。
3. 本品の使用後は廃棄すること。又、未使用であっても、一旦開封した製品は破棄すること。
4. 本品を絶対に再滅菌して使用しないこと。

＜適用対象(患者)＞
1. 本品は、粘着テープに対してアレルギーのある患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞
1. 本品を含む SpO_2 センサは、磁気共鳴画像診断装置(MRI)撮影中には使用しないこと［誘導電流により熱傷が生じる危険があるため。又、本品が MRI の画像に影響を与えたり、逆に MRI 装置自体がパルスオキシメータの測定の精度に影響を及ぼしたりすることがあるため］。

＜使用方法＞
1. 本品は測定部位に直接貼り付けて使用すること［本品と測定部位との間に障害となるもの(ガーゼ等)を挟み込むと、正確な測定値が得られないため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、パルスオキシメータ本体と接続して使用する、粘着式の SpO_2 測定用のセンサである。

本品は、粘着式センサ部とモニタ本体に接続するためのケーブル及びコネクタからなる。本品は、粘着部の粘着性が損なわれるまで、同一患者に繰り返し使用可能なセンサである。粘着部に天然ゴムは使用していない。

製品番号	推奨する適応体重
M1902B	3kg～20kg

注意：ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献 1 参照)。

2. 原理

酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光特性の差を利用して、発光部から放出される赤外光・赤色光を受光部で受け、この測定値をパルスオキシメータ本体で解析することにより動脈血中酸素飽和度が求められる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、連続的非侵襲動脈血中酸素飽和度と脈拍数のモニタリングを要する、体重 3kg～20kg の患者に使用する。

**【品目仕様等】

1. 測定精度

タイプ	測定精度(%)
M1902B	±2

(1) 以上は、70～100%SpO_2 範囲にて Nellcor 製のパルスオキシメータ本体に接続した場合の測定精度である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

(1)本品を台紙からはがすと、粘着側には 2 つの透明な窓がある。この窓の内側に光学系がある。粘着側でない方には窓に対応するアライメントマーク(a)とその中間に点線(b)がある(図 1)。
　注意：センサの装着部位を選ぶ際は、動脈カテーテルや血圧計のカフ、あるいは輸液ラインを接続していない側の指に装着すること。

(2)本品を装着するときには、ケーブル側の窓の部分が親指の腹にくるようにし、ケーブルがかかとの方にくるようにすること（図 2)。

(3)本品をきつく締めすぎない程度に足、又は指にしっかりと巻く。このとき、2 つの窓が互いに向き合っていることを確認すること(図 3)。

(4)残りのテープはゆるく巻く。同封してあるもう 1 本のテープでケーブルを足の裏に軽くとめる。このとき血流を阻害しないよう注意すること(図 4)。

(5)本品をモニタに装着し、本体の取扱説明書に従ってモニタ本体が正しく作動しているか確認すること。
　注意：センサ装着部位が適切でない場合、装着部位が太すぎる又は細すぎる場合、色素沈着や、マニキュア、染料、有色クリームなどの塗布による着色が著しく、光の透過が妨げられる場合は、パルスオキシメータの値に影響を与えるおそれがある。このような場合には、センサを装着し直すか、装着部位を変えて部位に合ったセンサを使用すること。

2. 再装着

(1)同一患者については、センサ部の粘着性が損なわれない限り再装着できる。

(2)付属の円形両面テープ(ドット)は、再装着のときに使用する。透明ドットを 2 つの窓のそれぞれに貼り(図 5)、ドットの台紙をはがす。これで、同一患者に装着できる状態になる。前に貼りつけたテープをはがさず、そのまま重ねて貼り付ける。
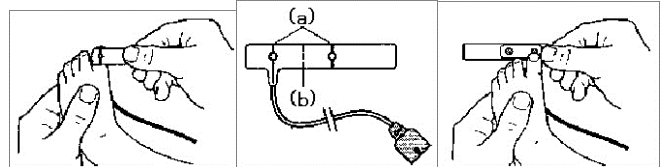
図 1　図 2　図 3

図 4　図 5

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)SpO_2 の測定値に影響を与える要因
　以下の要因により、パルスオキシメータの測定値に影響があったり、測定値の精度を損なう場合がある。
1) 本品が正しく装着されていない場合、測定が不正確になることがある。
2) 本品の巻きが強すぎたり、上から他のテープで巻いたりすると、静脈性拍動をおこし、SpO_2 の値が不正確になることがある。
3) 本品は、外部の光の影響を極力受けないように設計されているが、外部からの過度な光は不正確な測定の原因となる。このような場合は、光を通さない素材で装着部を覆うこと。
4) 患者の体動が著しい場合、SpO_2 値測定の精度を損なうことがある。このような場合は患者を安静にさせるか、動きの少ない部位に貼り替えること。
5) センサ装着部位が適切でない場合、装着部位が太すぎる又は細すぎる場合、色素沈着、マニキュア、染料、有色クリームなどの光の透過を妨げるような色素の混入や色素の付着がある場合は、SpO_2 の値に影響を与えるおそれがある。このような場合には、センサを装着し直すか、装着部位を変えて部位に合ったセンサを使用すること。

(2)その他の基本的注意
1) 医師の指示以外で使用しないこと。
2) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書等を参照すること。
3) パッケージの密閉性に問題のある場合は使用しないこと。必ず使用前に、パッケージ及び製品に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、製品を使用しないこと。

RS-A5NCSSM19002(06)

モニタ本体付属の取扱説明書を必ず参照すること

4) 本品の廃棄を行う場合は、院内で定められた手順に従うこと。

2. 相互作用

(1)本品は、下記のいずれかの機器に接続して使用すること。
  1) 米国ネルコアピューリタンベネット社製パルスオキシメータ。
  2) オキシマックステクノロジに対応した機器。
  3) ネルコアオキシセンサⅢと接続可能な SpO_2モジュールを搭載している機器(ネルコア社認定機器)。

(2)本品は、米国ネルコアピューリタンベネット社製パルスオキシメータ及び米国ネルコアピューリタンベネット社のオキシマックステクノロジを搭載した製品との接続に限り使用すること。各製品の特徴や本品との互換性については、各製造元に問い合わせること。

(3)本品を米国ネルコアピューリタンベネット社製機器と互換性のある製品と使用する際は、本品との互換性及び安全性、使用時の注意事項、警告、禁忌などについて、その製品に付属の添付文書・取扱説明書を読むか、各製造元に問い合わせること。

3. 不具合・有害事象

(1)重大な有害事象
  1) 高濃度の酸素投与は乳幼児の網膜症を引き起こすおそれがある。このため、SpO_2 のアラーム上限は、臨床基準と各々の SpO_2モジュール及び SpO_2機能付モニタの精度を考慮して慎重に決定すること。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

(1)以下の条件で使用する場合は、SpO_2の測定精度に悪影響を及ぼす場合があるので注意すること。
  1) センサの誤った装着。
  2) センサを血圧測定用のカフ、動脈カテーテルもしくは血管内ラインとともに四肢に装着した場合。
  3) 患者の体動が著しい場合。
  4) 高照度の照明下(キセノンランプを使用した手術灯、光線治療器、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、及び直射日光等)で使用した場合。
  5) 一酸化ヘモグロビンやメトヘモグロビン、スルフヘモグロビン等の異常ヘモグロビンが過度に存在する場合。
  6) 血管内の色素濃度が高い場合。
  7) 電気手術器(電気メス)の干渉を受けた場合。

(2)以下の条件で使用する場合、パルス信号を検出できないことがあるので注意すること。
  1) センサをきつく装着した場合。
  2) センサを装着した四肢で、血圧測定用のカフを拡張した場合。
  3) センサ付近で動脈の閉鎖が生じた場合。

(3)指定外のアクセサリ、センサ、ケーブルを使用すると、エミッションが増加するもしくはイミュニティの減少や、オキシメトリの不正確な読み取り値の原因となる場合がある。

5. 過剰使用

本品装着部位への末梢血流を常に注意すること。装着が正しい状態か、皮膚の状態は正常か、光が正しく発光、受光しているかを確認するため 8 時間ごとに装着部位を確認すること。皮膚組織に異常がみられたり、発光部、受光部の位置がずれていたりするときには、違う部位に貼り替えること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

**外装表示参照

【保守・点検に係る事項】

1. 本品を水や洗浄剤の中に浸けないこと。
2. 本品は再滅菌しないこと。

【包装】

1 箱 24 個入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1263 FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263 FAX (03)5717-1444

*外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国

モニタ本体付属の取扱説明書を必ず参照すること